



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Rinnovi
Manuale Utente

Sommario

1 Introduzione	3
2 Descrizione del sistema	4
2.1 Avvertenze	4
2.1.1 Scelta del browser	4
2.1.2 Modalità di navigazione	5
3 Descrizione delle funzionalità.....	5
3.1 Accesso al sistema	5
3.2 Creazione nuova pratica	7
3.2.1 Acquisizione codice AIC	9
3.2.2 Allega dossier.....	10
3.2.3 Inserimento Note.....	10
3.2.4 Invio pratica	11
3.3 Ricerca pratica	12
3.4 Modifica pratica.....	14
4 Supporto	16

1 Introduzione

Il presente documento ha l'obiettivo di descrivere la procedura da utilizzare per la valutazione delle domande di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei farmaci autorizzati con procedura nazionale e di mutuo riconoscimento.

In sintesi, per sottoporre all'Agenzia del Farmaco le domande di rinnovo l'azienda dovrà:

- Compilare l'Application Form elettronico (formato PDF).
- Allegare ad una nuova pratica, il documento PDF precedentemente compilato e il suo corrispettivo file XML (generato secondo le funzionalità previste nell'Application Form stesso).
- Inserire il codice AIC oggetto del Rinnovo.
- Allegare tutta la documentazione alla domanda in formato elettronico.
- Inserire per ogni Officina di Produzione del Prodotto finito le relative confezioni per le quali viene svolta la fase riportata e le eventuali note
- Inserire per l'Officina di Produzione del Principio attivo, il nome del API e le eventuali fasi.
- Inviare in formato cartaceo all'AIFA la domanda "firmata".

Durante il corso della valutazione delle domande e a seguito della formale richiesta da parte di AIFA, l'Azienda potrà inserire nella Pratica eventuali integrazioni alla documentazione.

L'Azienda Farmaceutica dovrà inoltre, nel rispetto del processo già in essere:

Trasmettere all'AIFA la documentazione della pratica in cartaceo corredata del CD/DVD per la documentazione tecnica ad essa allegata. Alla domanda in cartaceo dovrà essere allegata, quale frontespizio, la stampa della ricevuta rilasciata dal sistema di "Rinnovi" che ne convalida l'effettiva acquisizione da parte dell'AIFA.

2 Descrizione del sistema

2.1 Avvertenze

Per utilizzare al meglio le funzioni disponibili è consigliabile seguire le indicazioni riportate di seguito.

2.1.1 Scelta del browser

Per l'utilizzo delle funzioni applicative è necessario utilizzare versioni uguali o successive a quelle di seguito indicate:

Ambiente Linux

- Firefox 3.6 o Firefox 7.0
- Google Chrome 14

Ambiente Mac OS

- Safari 5.1

Ambiente Microsoft Windows

- Firefox 3.6 o Firefox 7.0
- Google Chrome 14
- Internet Explorer 8.0

Le impostazioni personali configurate nei propri web browser potrebbero determinare delle differenze di visualizzazione su alcuni elementi; di seguito viene riportato un esempio che illustra le diverse modalità di raffigurare la funzionalità “Scegli File”:

 Pulsante1

 Pulsante2

 Pulsante3

Altri browser sono parzialmente supportati.

2.1.2 Modalità di navigazione

Il modello di interazione tra l'utente ed il sistema è quello tipico dell'ambiente Internet, dove il colloquio è realizzato tramite elementi visivi a carattere testuale ed iconografico che facilitano l'utilizzatore nell'intuizione delle azioni da intraprendere.

Per una corretta navigazione, non devono essere utilizzati all'interno del browser né l'indirizzo posto in alto sullo schermo (URL - Uniform Resource Locator), né i comandi di richiamo diretto delle pagine (ad esempio: *Avanti, Indietro, Aggiorna, Preferiti, Cronologia*, ecc.), bensì i comandi messi a disposizione dall'applicazione.

3 Descrizione delle funzionalità

3.1 Accesso al sistema

NOTA: Pre-requisito per l'accesso al sistema da parte delle aziende farmaceutiche è che siano in possesso del codice SIS e che siano pre-registrate sul sistema di autenticazione dell'AIFA.

L'accesso al sistema avviene selezionando il link [Portale Rinnovi](#) raggiungibile tramite l'indirizzo internet <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/> ed inserendo le proprie credenziali di accesso (username e password).



The image shows a screenshot of the AIFA 'Rinnovi' login page. At the top center is the AIFA logo, which includes a star and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco' and 'AIFA'. Below the logo, the word 'Rinnovi' is displayed in a large, bold, black font. Underneath, there is a light gray rectangular box containing a login form. The form has two input fields: the first is labeled 'Inserisci username:' and the second is labeled 'Inserisci password:'. Below the password field is a button with the text 'accedi'.

Figura 1: Login

Se l'utenza è associata a più ditte (codici SIS), è necessario effettuare la scelta della struttura per cui si intende operare selezionandola tra quelle disponibili nel menù a tendina riportato nella figura seguente.



The screenshot shows the AIFA 'Rinnovi' interface. At the top left is the AIFA logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. To the right is the word 'Rinnovi' and an 'Esci' button. Below this is a section titled 'Selezionare il codice SIS'. It contains a 'User Id' field with the value 'RAIC Esterno', a 'Codice SIS' dropdown menu with '2336' selected, and a 'Descrizione SIS' field with 'NUOVA ATMA PHYSIS S.R.L.' displayed. A 'Conferma' button is located at the bottom left of this section.

Figura 2: Conferma Codice SIS

Dopo aver selezionato la ditta e premuto il pulsante di 'Conferma' l'utente viene abilitato e di conseguenza potrà accedere alla propria home page.



The screenshot shows the AIFA 'Rinnovi' interface with the 'Nuova Pratica' section active. It features a 'Criteri di Ricerca' section with several input fields: 'User Id' (RAIC Esterno), 'Codice Pratica', 'Codice AIC', 'Data Protocollo' (with 'Inizio' and 'Fine' date pickers), 'Numero Protocollo', and 'Stato Pratica' (a dropdown menu). 'Ricerca' and 'Annulla' buttons are at the bottom left.

Figura 3: Utente Loggato

Nel campo etichettato "User id" appare la username dell'utente che ha appena effettuato l'accesso.

Gli altri campi visualizzati rappresentano i "criteri di ricerca" che l'utente può utilizzare al fine di visualizzare le proprie pratiche tramite il pulsante "Ricerca".

Di seguito sono descritte le funzionalità che possono essere eseguite dall'utente relative ad una pratica di rinnovo :

- Creazione Nuova Pratica
- Ricerca Pratica
- Modifica Pratica

3.2 Creazione nuova pratica

La funzionalità “Nuova Pratica” permette all’Azienda Farmaceutica di effettuare una nuova richiesta di Rinnovo, tramite la compilazione e la submission delle informazioni in essa contenute.

Al fine di poter procedere ad una corretta e rapida compilazione di una nuova Pratica occorre preventivamente aver predisposto l’Electronic Application Form (PDF) acquisito dall’EMA (<http://esubmission.emea.europa.eu/eaf/>) e di seguito riportato (ver.1.6.0):



Successivamente alla compilazione dell’Application Form occorre necessariamente eseguire le seguenti utility contenute al suo interno:

- Validate Form: Effettua la verifica dei dati inseriti e ne valida la coerenza
- Save Form: Salva l’Electronic Application Form in formato PDF
- Export XML: Crea un nuovo file XML contenente i dati che sono stati compilati nel Form.

Effettuate le attività descritte in precedenza sarà possibile procedere all’inserimento su “Rinnovi” di una Nuova Pratica tramite la seguente maschera.

The screenshot shows the 'Rinnovi' (Renewals) section of the AIFA web application. At the top left is the AIFA logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. The title 'Rinnovi' is displayed in the top right. The form contains several input fields: 'User Id' (RAIC Esterno), 'Codice Pratica', 'Numero Protocollo', 'Codice SIS' (8043), and 'Descrizione SIS' (ZENTIVA ITALIA S.R.L.). Below these are sections for 'Acquisizione Application Form' with 'File PDF' and 'File XML' fields and 'Browse...' buttons. The 'Acquisizione Codice AIC' section has a 'Selezione...' button and a checkbox for 'Nessun codice AIC'. The 'Allega Dossier' section includes 'Nome Documento' and 'Allegato' fields with 'Browse...' and 'Upload' buttons. The 'Inserimento Note' section has an 'Inserisci' button. At the bottom are 'Salva' and 'Indietro' buttons.

Figura 4: Creazione pratica

Nella sezione “Acquisizione Application Form” selezionare tramite la funzionalità “Browser” :

- l’Electronic Application Form in formato PDF
- l’Electronic Application Form in formato XML

e premere sul pulsante *Salva*.

Questo passo è necessario per attivare le sezioni successive. Una volta cliccato sul pulsante “Salva”, se tutto è andato a buon fine, verrà visualizzato il seguente messaggio di conferma.

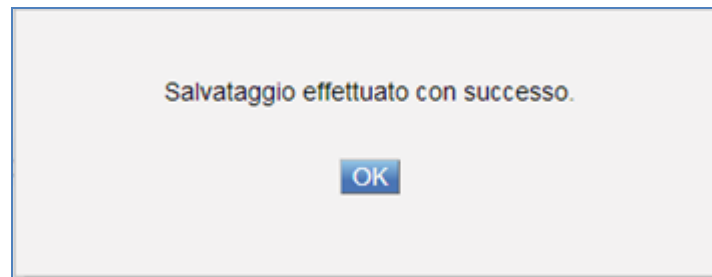


Figura 5: Salvataggio di una Pratica

Premendo “OK” sulla notifica compare la seguente finestra:

Figura 6: Fase 2 Nuova Pratica

Successivamente al salvataggio dell'Electronic Application Form saranno abilitate le seguenti sezioni:

- Acquisizione Codici AIC
- Allega Dossier
- Inserimento Note

3.2.1 Acquisizione codice AIC

Questa sezione permette di inserire uno o più Codici AIC che saranno associati alla Pratica in lavorazione. L'inserimento prevede l'accesso alla maschera di gestione del farmaco visualizzabile tramite l'abilitazione del pulsante "Seleziona".

Per poter acquisire un nuovo codice AIC occorre selezionare il Farmaco tramite il menu a tendina e di conseguenza scegliere la Confezione desiderata tramite l'abilitazione del check corrispettivo. L'utente può inserire esclusivamente i Farmaci visualizzati dal sistema in quanto la lista proposta contiene i soli AIC ammessi in funzione del Codice Ditta(SIS) utilizzato durante l'autenticazione.

Per poter salvare i Codici AIC selezionati, occorre abilitare la funzionalità "OK".

Se in alternativa il medicinale non è ancora stato associato ad un Codice AIC occorre cliccare sulla checkbox "Nessun codice AIC".

Il risultato è riassunto nella seguente schermata:

The screenshot shows the 'Rinnovi' (Renewals) section of the AIFA application. At the top, there is the AIFA logo and the text 'Rinnovi'. Below this, a dropdown menu is set to 'Codice Farmaco 042064 - RIZATRIPTAN ZENTIVA'. The main area contains a table with columns for 'Codice' and 'Descrizione'. Each row has a checkbox to its left. The first two rows (016 and 028) have their checkboxes checked. At the bottom of the table, there are 'OK' and 'Cancella' buttons.

<input type="checkbox"/>	Codice	Descrizione
<input checked="" type="checkbox"/>	016	* 5 MG COMPRESSE * 1 COMPRESSA IN BLISTER AL/AL
<input checked="" type="checkbox"/>	028	* 5 MG COMPRESSE * 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
<input type="checkbox"/>	030	* 5 MG COMPRESSE * 3 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
<input type="checkbox"/>	042	* 5 MG COMPRESSE * 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
<input type="checkbox"/>	055	* 5 MG COMPRESSE * 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
<input type="checkbox"/>	067	* 5 MG COMPRESSE * 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
<input type="checkbox"/>	079	* 10 MG COMPRESSE * 1 COMPRESSA IN BLISTER AL/AL
<input type="checkbox"/>	081	* 10 MG COMPRESSE * 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
<input type="checkbox"/>	093	* 10 MG COMPRESSE * 3 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
<input type="checkbox"/>	105	* 10 MG COMPRESSE * 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
<input type="checkbox"/>	117	* 10 MG COMPRESSE * 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
<input type="checkbox"/>	129	* 10 MG COMPRESSE * 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL


Figura 7: Acquisizione AIC

3.2.2 Allega dossier

La sezione “Allega Dossier” permette di allegare uno o più dossier alla pratica. Si può inserire un nome attraverso la casella di testo etichettata “Nome documento” . Quindi si sceglie il file da caricare attraverso il pulsante “Scegli file”. Per completare l’operazione si deve cliccare sul pulsante “Upload”. Il risultato è riassunto nella seguente schermata:

Nome Documento	Allegato
Documento 1	NAZ_Tipo_2.pdf

Figura 8: Allega Dossier

Nel caso si volesse eliminare un dossier basta cliccare sul pulsante 

3.2.3 Inserimento Note

La sezione “Inserimento Note” permette all’azienda farmaceutica di inserire, per ogni tipologia di Officina di Produzione, le seguenti informazioni:

- Officina\Fase: Batch Release Prodotto finito
Indicare le confezioni per le quali viene svolta questa fase e le eventuali NOTE
- Officina\Fase: For blood products and vaccines
Indicare le Confezioni per le quali viene svolta questa fase e le eventuali NOTE
- Officina\Fase: batch control/testing
Indicare le Confezioni per le quali viene svolta questa fase e le eventuali NOTE
- Officina\Fase: medicinal product
Indicare per quali confezioni e quali fasi vengono svolte
- Officina: active substance(s)
Indicare il Principio Attivo ed eventuali fasi.

Nella seguente figura vengono riportate a titolo esemplificativo quanto descritto in precedenza.

Il campo Azienda e Indirizzo sono precompilati. Tali informazioni sono recuperate prelevandole dai files salvati nella sezione “Acquisizione Application Form” e nello specifico all’interno del file XML.

The screenshot shows the 'Rinnovi' (Renewals) section of the AIFA web application. It is divided into five main sections, each with a header and a table of fields:

- Officina di produzione del prodotto:** Fields include 'Azienda', 'Indirizzo', and 'Note' (containing 'medicinal product - Note').
- Officina di produzione del principio:** Fields include 'Azienda', 'Indirizzo', and 'Note'.
- Batch Release:** Fields include 'Azienda', 'Indirizzo', and 'Note'. It has two rows of address-related fields: 'BATCH RELEASE-COMPANY NAME' and 'BATCH RELEASE-COMPANY ADDRESS', and 'BATCH RELEASE-COMPANY NAME2' and 'BATCH RELEASE-COMPANY ADDRESS2'.
- Contact Vaccine:** Fields include 'Azienda', 'Indirizzo', and 'Note'. It has one row of address-related fields: 'BATCH RELEASE-LABORATORY NAME1' and 'BATCH RELEASE-ADDRESS1'.
- Batch Testing:** Fields include 'Azienda', 'Indirizzo', and 'Note'. It has one row of address-related fields: 'BATCH CONTROL/TESTING-NAME' and 'BATCH CONTROL/TESTING-ADDRESS'.

At the bottom of the page, there are 'Salva' (Save) and 'Indietro' (Back) buttons.

Figura 9: Inserimento Note

L’inserimento del campo “Note” è obbligatorio e necessario all’AIFA al fine di poter eseguire la valutazione delle domande di rinnovo.

3.2.4 Invio pratica

Una volta inseriti i campi relativi alla pratica è possibile inviarla cliccando sul pulsante “Invia”. L’esecuzione di questa funzionalità permette all’utente esterno di:

- Acquisire un Numero di Pratica
- Acquisire un Numero di Protocollo
- Trasmettere la domanda di rinnovo all’AIFA per l’eventuale autorizzazione.

A titolo di ricevuta della submission, l’Azienda deve stampare la pagina visualizzata ed allegarla alla documentazione da inviare tramite supporto cartaceo all’AIFA.

The screenshot shows the 'Rinnovi' (Renewals) section of the AIFA website. It features a header with the AIFA logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. Below the header, there are several input fields for user identification and application details. The 'User Id' field contains 'RAIC Esterno'. The 'Codice Pratica' field contains 'PUBB/20133'. The 'Numero Protocollo' field contains '12148790'. The 'Codice SIS' field contains '041'. The 'Descrizione SIS' field is a dropdown menu showing 'ZENTIVA ITALIA S.R.L.'. Under the 'Acquisizione Application Form' section, there are two file upload fields: 'File PDF' and 'File XML', both with 'Browse...' buttons. The 'Codice Farmaco' section lists two entries: '041462' with 'BISOPROLOLO ZENTIVA ITALIA' and '042064' with 'RIZATRIPTAN ZENTIVA'. At the bottom, there is a large blue 'Stampa' button and a central message box with the text: 'Stampare la pagina corrente come ricevuta ed allegarla alla documentazione cartacea da inviare all'AIFA.' and an 'OK' button.

Figura 10: Conferma Invio Pratica

3.3 Ricerca pratica

Tramite la funzionalità di Ricerca è possibile cercare la pratica utilizzando i seguenti criteri:

- Codice pratica
- Numero protocollo
- Codice AIC
- Stato Pratica
- Data Inizio/Fine protocollo

The screenshot shows the 'Rinnovi' section of the AIFA website with a search interface. The header includes the AIFA logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. Below the header, there is a 'Nuova Pratica' button. The 'Criteri di Ricerca' section contains several input fields: 'User Id' (containing 'RAIC Esterno'), 'Codice Pratica', 'Codice AIC', 'Data Protocollo' (with 'Inizio' and 'Fine' dropdowns), 'Numero Protocollo', and 'Stato Pratica' (a dropdown menu). At the bottom, there are 'Ricerca' and 'Annulla' buttons.

Figura 11 : Ricerca pratica (a)

L'esito di una ricerca corretta è il seguente:

The screenshot shows the AIFA 'Rinnovi' interface. At the top left is the AIFA logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. To the right is the title 'Rinnovi' and an 'Esci' button. Below the header is a 'Nuova Pratica' button. The 'Criteri di Ricerca' section contains several input fields: 'User Id' (RAIC Esterno), 'Codice Pratica', 'Codice AIC', 'Data Protocollo' (with 'Inizio' and 'Fine' date pickers), 'Numero Protocollo', and 'Stato Pratica' (a dropdown menu). Below these are 'Ricerca' and 'Annulla' buttons. The main area displays a table with the following data:

Codice Pratica	Numero Protocollo	Data Protocollo	Stato Pratica	
			In lavorazione	
			In lavorazione	
FVRMC\2013\1	1234567890	29-mar-2013	Trasmessa	
FVRMR\2013\1	1234567890	2-apr-2013	Trasmessa	
FVRMR\2013\2	1234567890	3-apr-2013	In revisione azienda	

Figura 12: Ricerca pratica (b)

Cliccando sull'icona vengono visualizzati tutti i dettagli relativi alla pratica.

The screenshot shows the detailed view of a practice in the AIFA 'Rinnovi' application. At the top left is the AIFA logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. To the right is the title 'Rinnovi' and an 'Esci' button. Below the header are several input fields: 'User Id' (RAIC Esterno), 'Codice Pratica' (FVRMR\2013\2), 'Codice SIS' (8043), 'Numero Protocollo' (1234567890), and 'Descrizione SIS' (ZENTIVA ITALIA S.R.L.). Below these are sections for document acquisition: 'Acquisizione Application Form' with 'File PDF' (renewal_MR.pdf) and 'File XML' (renewal_MR_data.xml) fields, each with a 'Browse...' button; 'Acquisizione Codice AIC' with a 'Seleziona' button. The 'Codice Farmaco' section shows '042064' and 'RIZATRIPTAN ZENTIVA' with an edit icon. The 'Allega Dossier' section has 'Nome Documento' and 'Allegato' fields, each with a 'Browse...' button and an 'Upload' button. The 'Inserimento Note' section has an 'Inserisci' button. At the bottom are 'Salva', 'Invia', and 'Indietro' buttons.

Figura 13: Dettaglio pratica

3.4 Modifica pratica

Una Pratica può essere modificata dall’Azienda Farmaceutica solo se si trova in uno dei seguenti stati:

- In Lavorazione
- In Revisione Azienda

La maschera di dettaglio, per le sole pratiche In Lavorazione e/o In Revisione Azienda, sarà configurata alla modifica delle seguenti Informazioni:

- Acquisizione Application Form
- Acquisizione Codice AIC
- Allega Dossier
- Inserimento Note

Come viene visualizzato dalla seguente maschera.

The screenshot displays the 'Rinnovi' (Renewals) section of the AIFA web portal. At the top left is the AIFA logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. The page title is 'Rinnovi'. The interface is divided into several sections:

- User Information:** Fields for 'User Id' (RAIC Esterno), 'Codice Pratica' (FVRMR201312), 'Numero Protocollo' (1234567890), 'Codice SIS' (B043), and 'Descrizione SIS' (ZENTIVA ITALIA S.R.L.).
- Acquisizione Application Form:** Fields for 'File PDF' (renewal_MR.pdf) and 'File XML' (renewal_MR_data.xml), each with a 'Browse...' button.
- Acquisizione Codice AIC:** A 'Seleziona' button and a table with columns 'Codice Farmaco' (042064) and 'Descrizione Farmaco' (RIZATRIPTAN ZENTIVA). A pencil icon is visible next to the description.
- Allega Dossier:** Fields for 'Nome Documento' and 'Allegato', with an 'Upload' button and a 'Browse...' button.
- Inserimento Note:** An 'Inserisci' button.
- Navigation:** Buttons for 'Salva', 'Invia', and 'Indietro' at the bottom.

Figura 14: Modifica pratica

Nel caso in cui si volesse riacquisire l’Application Form di una pratica in stato Revisione Azienda il sistema, al fine di storicizzare le informazioni presenti, caricherà in automatico il file PDF salvato in precedenza nella sezione “Allega Dossier”.

Il file verrà rinominato come indicato nella seguente figura.

The screenshot shows the AIFA 'Rinnovi' interface. At the top left is the AIFA logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. To the right, the word 'Rinnovi' is displayed. Below this is a form with several input fields: 'User Id' (RAIC Esterno), 'Codice Pratica' (FVRMR20132), 'Numero Protocollo' (1234567890), 'Codice SIS' (8043), and 'Descrizione SIS' (ZENTIVA ITALIA S.R.L.).

There are three main sections for document acquisition:

- Acquisizione Application Form:** Contains 'File PDF' (renewal_MR.pdf) and 'File XML' (renewal_MR_data.xml), each with a 'Browse...' button.
- Acquisizione Codice AIC:** Includes a 'Seleziona' button and a checkbox labeled 'Nessun codice AIC'.
- Allega Dossier:** Contains 'Nome Documento' and 'Allegato' fields, each with a 'Browse...' button, and an 'Upload' button.

Below these sections is a table with two columns: 'Nome Documento' and 'Allegato'. Both columns contain the filename 'renewal_MR_old_03_04_2013.pdf'. To the right of the table is a small icon representing a document.

At the bottom of the form is the 'Inserimento Note' section with an 'Inserisci' button. At the very bottom are three buttons: 'Salva', 'Invia', and 'Indietro'.

Figura 15: Modifica pratica(a)

Dopo aver inserito la documentazione desiderata, l’Azienda Farmaceutica, dovrà selezionare il pulsante *INVIA* al fine di sottomettere la pratica modificata all’AIFA ed acquisire un nuovo numero di Protocollo. A titolo di ricevuta della submission, l’Azienda Farmaceutica deve stampare la pagina visualizzata ed allegarla, quale frontespizio, alla documentazione da inviare in cartaceo all’AIFA.

4 Supporto

Per eventuali informazioni o richieste di supporto è possibile far riferimento all'help desk AIFA secondo le seguenti modalità:

- Email: helpdesk@aifa.gov.it
- Tel: 06/59784949
- Fax: 06/59784948

Si ricorda che gli operatori sono a disposizione dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 18:00.